



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.08.2021 № 014-1097/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465671

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система закрытия вен VenaSeal», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2017 № РЗН 2017/5702, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41; тел.: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информационное письмо в отношении вспомогательной процедуры доставки клея пистолетом-дозатором Системы закрытия вен VenaSeal
«Система закрытия вен VenaSeal» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5702 от 06 декабря 2017 г.)

Март 2021 г.

№ документа Medtronic: FA966

Уважаемые господа!

Цель настоящего письма – сообщить Вам о том, что компания Medtronic предлагает вспомогательную процедуру доставки клея, применяемую в случае, если пистолет-дозатор, входящий в комплект системы закрытия вен VenaSeal, не функционирует надлежащим образом. Компания Medtronic получила отчеты о том, что система закрытия вен VenaSeal не обеспечивает эффективное продвижение клея по катетеру доставки (отчеты с указанием такой проблемы получены в отношении 4,8 % изделий, проданных в январе 2021 г.).

Настоящее уведомление не является уведомлением об отзыве продукции компанией Medtronic. В уведомлении описана вспомогательная процедура, с помощью которой обеспечивается доставка клея в условиях, в которых, по мнению врача, пистолет-дозатор системы закрытия вен VenaSeal не функционирует надлежащим образом. В соответствии с Приложением А именно Врач принимает решение об открытии нового комплекта или о применении вспомогательной процедуры доставки клея для завершения начатой процедуры.

Описание:

Технологами компании Medtronic выявлены некоторые случаи, когда спусковой крючок пистолета-дозатора системы закрытия вен VenaSeal, отвечающий за продвижение вперед штока поршня шприца вместе с клеем, не обеспечивает надлежащую подачу клея.

Неспособность пистолета подать клей надлежащим образом приводит к увеличению продолжительности всей процедуры или же к невозможности завершить процедуру с использованием данного изделия. Кроме того, если процедура не закончена, в зоне ее проведения могут остаться незакрытые участки вен, что может привести к флебиту. Согласно полученным отчетам наиболее распространенной проблемой является неспособность завершить процедуру пистолетом-дозатором, функционирующим ненадлежащим образом. **До 26 февраля компания Medtronic не получала отчетов о том, что неспособность обеспечить надлежащую доставку клея становилась причиной флебита или же наносила иной ущерб здоровью пациентов.**

В инструкциях по применению системы закрытия вен VenaSeal приведены указания по надлежащей компрессии сосудов, обеспечивающей их обескровливание, с контролем процесса посредством УЗИ на этапах начальной и последующей доставки (см. Приложение А). Такие указания призваны помочь врачам определить, в каких случаях доставка клея была недостаточной.

Для пациентов, прошедших процедуру с использованием неэффективно работающего пистолета-дозатора, не предусмотрено каких бы то ни было дополнительных мер, кроме тех, которые предусмотрены инструкциями по применению системы закрытия вен VenaSeal для всех пациентов.

Необходимо выполнить следующие действия:

- Изучите вспомогательную процедуру доставки клея пистолетом-дозатором системы закрытия вен VenaSeal, описанную в Приложении А.
- Передайте эту информацию всем медицинским работникам в вашем учреждении, которые используют систему закрытия вен VenaSeal. Также поделитесь этой информацией с любой организацией, в которую такие системы могли передаваться.
- Сохраните копию настоящего уведомления.

В соответствии с корпоративной миссией компания Medtronic считает безопасность пациентов приоритетом своей деятельности и продолжает изучать причины возникновения описанной проблемы. Мы благодарны Вам за оперативное внимание к этому вопросу и приносим искренние извинения за возможные неудобства. По любым вопросам в отношении настоящего уведомления обращайтесь к представителю компании Medtronic по номеру +7 916 986 0777, Трошина Екатерина.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение А: Вспомогательная процедура доставки клея пистолетом-дозатором системы закрытия вен VenaSeal

Лечащий врач принимает решение об открытии нового комплекта или о применении вспомогательной предлагаемой процедуры доставки клея для завершения начатой процедуры.

Основная информация:

Компания Medtronic предлагает обновленную методику доставки клея в рамках применения системы закрытия вен VenaSeal. Соответствующие меры приняты в ответ на отчеты с информацией о прекращении надлежащей подачи клея пистолетом-дозатором системы закрытия вен VenaSeal.

Если пользователь сталкивается с ситуацией, в которой пистолет-дозатор не способен подать клей при соблюдении пользователем Инструкций по применению (ИП) системы, на соответствующем этапе процедуры компания Medtronic рекомендует принять следующие действенные и проверенные меры. Если клей не движется надлежащим образом, воспользуйтесь приведенными ниже дополнительными инструкциями, чтобы обеспечить подачу аликвот клея по 0,10 куб. см.

Рекомендуемые меры применимы ко всем изделиям системы закрытия вен VenaSeal. См. нумерацию этапов процедуры в исходных ИП, прилагающихся к системе закрытия вен VenaSeal соответствующего внутреннего номера компании.

Инструкции:

- Перед тем, как выполнить любой альтернативный этап, прочтите весь документ.
- Если пистолет-дозатор не подает клей на этапе заправки, необходимо прекратить использование этой системы и использовать другой комплект.
- Пользуйтесь вспомогательным методом только в том случае, если система не способна подавать клей при условии соблюдения всех инструкций ИП после введения катетера в целевую вену.
- Изменения применимы к указанным этапам и ко всем последующим ссылкам на эти этапы.
- Если применение альтернативной процедуры не является удобным, необходимо прекратить использование этой системы и использовать другой комплект.
- Если пользователь не может завершить процедуру, компания Medtronic заменит комплект бесплатно. Обратитесь к местному представителю компании Medtronic или к местному дистрибьютору системы закрытия вен VenaSeal.
- Если пользователям необходимы дополнительные разъяснения в отношении вспомогательной процедуры доставки клея пистолетом-дозатором, или же если у них есть вопросы в отношении информации, переданной по этой процедуре, обратитесь к местному представителю компании Medtronic или к местному дистрибьютору системы закрытия вен VenaSeal.

Процедура:

Ниже приведены этапы ИП, измененные в рамках вспомогательной процедуры доставки клея пистолетом-дозатором. Информация в отношении измененных этапов ИП приведена в помощь пользователям в определении соответствующего этапа в рамках вспомогательной процедуры доставки клея пистолетом-дозатором.

Первоначальная доставка клея

Внутренний номер компании	Этап процедуры в ИП
---------------------------	---------------------

Воздействуя давлением на ультразвуковой преобразователь, доставьте 0,10 куб. см (допустимый диапазон: 0,06 куб. см - 0,12 куб. см) клея VenaSeal в вену, толкая шток поршня пистолета-дозатора двумя руками (см. рис. 1). Подавайте давление постепенно до слышимого или ощутимого щелчка. Удерживая шток поршня, подождите 3 секунды после щелчка, а затем введите все 0,10 куб. см клея VenaSeal. Немедленно отведите шток назад на 1 см и подайте еще 0,10 куб. см клея VenaSeal в вену дополнительным толчком штока поршня вперед двумя руками; снова удержите шток поршня пистолета-дозатора и выдержите 3-х секундную паузу, услышав или почувствовав однократный щелчок.

Выполнив начальную доставку клея, оттяните катетер назад на 3 см, следуя инструкциям ИП.

Примечание.

Если в любой момент в рамках выполнения процедуры вы не услышите или не почувствуете щелчок, подавая поршень шприца, прекратите использование пистолета-дозатора. Доставка одной аликвоты не может быть подтверждена в отсутствие щелчка. В таком случае выполните процедуру, используя новый комплект.

- В рамках нормальной процедуры применения системы закрытия вен VenaSeal визуальный контроль продвижения поршня шприца на этапе доставки используется для подтверждения надлежащей подачи и дозировки клея (см. рис. 2).
- Услышав или почувствовав щелчок, перейдите к следующему этапу процедуры по ИП. Услышав или почувствовав щелчок, прекратите подачу поршня или клея до тех пор, пока подача следующей аликвоты не будет целесообразна в соответствии с инструкциями ИП.
- В рамках нормальной процедуры применения системы закрытия вен VenaSeal и в соответствии с действующими ИП надлежащее закрытие сосудов подтверждается на УЗИ.

Последующая доставка клея

Внутренний номер компании	Этап процедуры в ИП
SP-101	Инструкции по применению, этап 28

Доставьте 0,10 куб. см (допустимый диапазон: 0,06 куб. см - 0,12 куб. см) клея VenaSeal в вену, толкая шток поршня пистолета-дозатора двумя руками (см. рис. 1). Подавайте давление постепенно до слышимого или ощутимого щелчка. Удерживая шток поршня, подождите 3 секунды после щелчка, а затем введите все 0,10 куб. см клея VenaSeal.

Примечание.

Если в любой момент в рамках выполнения процедуры вы не услышите или не почувствуете щелчок, подавая поршень шприца, прекратите использование пистолета. Доставка одной аликвоты не может быть подтверждена в отсутствие щелчка. В таком случае выполните процедуру, используя новый комплект.

- В рамках нормальной процедуры применения системы закрытия вен VenaSeal визуальный контроль продвижения поршня шприца на этапе доставки используется для подтверждения надлежащей подачи и дозировки клея (см. рис. 2).

- Услышав или почувствовав щелчок, перейдите к следующему этапу процедуры по ИП. Услышав или почувствовав щелчок, прекратите подачу поршня или клея до тех пор, пока подача следующей аликвоты не потребуется в соответствии с инструкциями ИП.
- В рамках нормальной процедуры применения системы закрытия вен VenaSeal и в соответствии с действующими ИП надлежащее закрытие сосудов на обработанном участке подтверждается на УЗИ.

Предостережение.

- Не нажимайте на спусковой крючок, одновременно толкая шток поршня руками; в противном случае вы можете не услышать или не почувствовать щелчок или же вызвать несколько щелчков, что приведет к непреднамеренной подаче чрезмерного количества клея.



Рисунок 1. Держите пистолет неподвижно одной рукой. Второй рукой подавайте поршень вперед, пока не услышите или не почувствуете щелчок. Выполняя этот этап, не нажимайте на спусковой крючок.

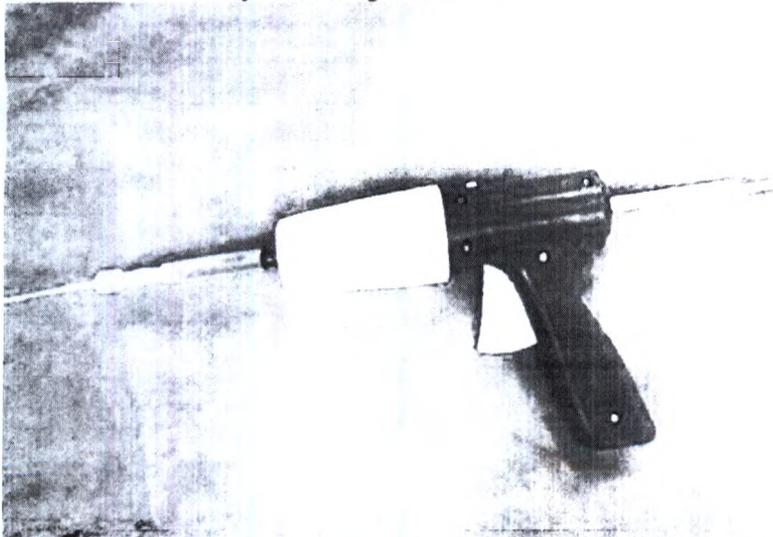


Рисунок 2. Следите за продвижением поршня шприца (черного цвета) вперед в результате подачи вперед штока поршня.